

Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs

Erhebungsbogen für Onkologische Spitzenzentren und Onkologische Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft

Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für Zertifizierungen von Onkologischen Zentren dar. Die Anforderungen an die Onkologischen Spitzenzentren im Rahmen des Förderprogramms ‚Interdisziplinäre Onkologische Spitzenzentren‘ sind umfassend in den Antragsunterlagen der Deutschen Krebshilfe beschrieben. In dem vorliegenden Erhebungsbogen ist ein Teil der Gesamtanforderungen abgebildet.

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Onkologische Zentren der DKG

Erläuterungen zum Erhebungsbogen

Der hier vorliegende Erhebungsbogen inkl. Anlagen ist für alle Zentren verbindlich anzuwenden.

Auditjahr: **2025**

Version: **M1**

Stand: **19.08.2024**

Die in diesem Erhebungsbogen farblich **grün** gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2023 beschlossen und sind für alle ab dem 01.01.2024 durchgeführten Audits gültig.

Änderungen gegenüber der Version L1 vom 20.12.2023 sind farblich gelb markiert.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Präambel

In dem vorliegenden Erhebungsbogen sind die Anforderungen an die klinische Versorgung in Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren zusammengefasst.

Damit wird ein wichtiges Ziel des Nationalen Krebsplans zur Umsetzung gebracht, das eine Betreuung der Pat. „unabhängig von der Versorgungsstruktur, also unabhängig davon, in welcher Einrichtung die Behandlung erfolgt, unter gleichen fachlichen Qualitätsanforderungen ermöglicht [...]“^[1]. Grundlage des Konzepts ist die nachfolgende Definition zertifizierter Zentren:

„Ein Netz von qualifizierten und gemeinsam zertifizierten, multi- und interdisziplinären, transsektoralen und ggf. standortübergreifenden Einrichtungen (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung, Rehabilitationseinrichtungen), die, sofern fachlich geboten, möglichst die gesamte Versorgungskette für Betroffene abbilden, bildet ein Zentrum. Zertifizierte Einrichtungen gliedern sich in drei Zertifizierungsstufen:

- Organkrebszentrum (C) ist ein auf ein Organ oder ein Fachgebiet spezialisiertes Zentrum.
- Onkologisches Zentrum (CC) erstreckt sich auf mehrere Organe oder Fachgebiete.
- Onkologisches Spitzenzentrum (CCC) ist ein „Onkologisches Zentrum mit Forschungsschwerpunkten.“^[2]

Das beschriebene 3-Stufen-Modell der onkologischen Versorgungsstrukturen wird von der Deutschen Krebshilfe und der Deutsche Krebsgesellschaft innerhalb eines „Nationalen Zertifizierungsprogramms Krebs“ umgesetzt.

Der vorliegende, gemeinsame Erhebungsbogen ist ein Bestandteil in diesem Konzept.

Die Bearbeitung des Erhebungsbogens durch die Zentren und die Abläufe des Zertifizierungsverfahrens/ Förderprogramms werden wie bisher durchgeführt.

Bei einigen Anforderungen findet sich ein Zusatz „G-BA“ in der ersten Spalte (Bsp. 1.1.4). An diesen Stellen sind Teile der Zentrums-Richtlinie aufgenommen (<https://www.g-ba.de/richtlinien/117>). Ziel ist es, bei den Verhandlungen vor Ort einen einfachen Überblick über die durch die Onkologischen Zentren erfüllten Vorgaben der Richtlinie zu geben, der durch die Verhandelnden genutzt werden kann.

[1] http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_5-Nationaler_Krebsplan.pdf

[2] http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_5-Nationaler_Krebsplan.pdf

Strukturanforderungen / Definitionen

Nachweisstufen Onkologisches Zentrum

Organkrebszentrum (Z)

= Brustkrebs, Darmkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs, Hautkrebs, Gynäkologische Krebserkrankung, Hämatologische Neoplasien

Modul (M)

= Analkarzinome, Pankreas, Magen, HCC Leber/ Galle, Speiseröhre, Kopf-Hals, Neuroonkologie, Kinderonkologie, Sarkome, Niere, Harnblase, Hoden, Penis

Addendum (A)

= Mesotheliom

Schwerpunkt (S)

- I Gallenwege, Neuroendokrine Tumoren des Verdauungstraktes; Dünndarm-Tumoren
- IV Endokrine Malignome (inkl. Schilddrüse, Nebenniere, Paraganglien, Hypophyse, Nebenschilddrüse, Neuroendokrine Tumoren)
- VI Hoden und Penis

Die in den Schwerpunkten I – VI aufgeführten Tumoren sollen Schritt für Schritt weiterentwickelt werden. Tumoren, die in der Liste der Schwerpunkte aufgeführt sind, können nicht als Transit (= „T“) in den Geltungsbereich der Onkologischen Zentren eingebracht werden, sondern ausschließlich als Schwerpunkt.

Übergangsfristen Schwerpunkt → Modul/ Zentrum

Hoden

Im Auditjahr 2025 können für die Entität Hoden noch 3 Nachweisstufen gewählt werden (Modul, Transit, Schwerpunkt). Im Auditjahr 2026 sind nur noch die Nachweisstufen Modul und Transit möglich.

Ist aufgrund der Fallzahlen eine Zertifizierung der Entität Hoden als Transit-Zentrum nicht möglich, so muss die Entität im Zertrechner mit der Nachweisstufe „V“ (Versorgt, jedoch nicht im Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums) gekennzeichnet werden.

- Ab dem Auditjahr 2027 ist dann bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%)“ eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum nur um max. 2 Jahre möglich.
- Ab dem Auditjahr 2028 ist bei einer Unterschreitung des „Geltungsbereiches (mind. 50%)“/ des „Geltungsbereiches im Versorgungsumfang (mind. 70%)“ eine Verlängerung des Zertifikates Onkologisches Zentrum um max. 1 Jahr möglich.

Mit dem Auditjahr 2029 enden sämtliche Übergangsfristen für die Entität Hoden.

Penis

Im Auditjahr 2025 können für die Entität Penis noch 2 Nachweisstufen gewählt werden (Modul, Schwerpunkt).

Mit dem Auditjahr 2026 ist dann nur noch die Nachweisstufe Modul möglich.

Strukturanforderungen / Definitionen

Transit (T)

Sofern ein Zentrum für eine Tumorentität die Primärfallanforderungen an ein Organkrebszentrum (Z) bzw. ein Modul (M) noch nicht erfüllt, besteht die Möglichkeit, dieses Organ transitorisch (Nachweisstufe „Transit“) im Rahmen des Onkologischen Zentrums zertifizieren zu lassen. Ziel dieser Nachweisstufe ist die Weiterentwicklung zu einem zertifizierten Organkrebszentrum (Z) bzw. Modul (M). Zur Erstzertifizierung des Onkologischen Zentrums dürfen max. 2 Entitäten die Nachweisstufe „T“ (Transit) führen, zur 1. Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) ist dies nur noch für 1 Entität zulässig. Ab der 2. Rezertifizierung des Onkologischen Zentrums (6 Jahre nach Erstzertifizierung) darf keine Entität als Transit geführt werden.

Anlage Tumorentität

Für die Tumorentitäten, die als Schwerpunkt oder Transit in den Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums eingebracht werden sollen, müssen die Kliniken ihre fachlichen Behandlungskonzepte und Qualifikationen für die Diagnostik und Therapie der Erkrankung anhand der Vorlage „**Anlage Tumorentität**“ darlegen.

	Erstzertifizierung	Rezertifizierung (nach 3 Jahren)
Anzahl Organkrebszentren (Z) und/ oder Module (M)	2	3
Geltungsbereich gemäß Zertrechner	≥ 50%	≥ 50%
Geltungsbereich im Versorgungsumfang	≥ 70%	≥ 70%
Anerkennung Nachweisstufe „T“	Max. 2 Organe pro Zentrum bis zur Rezertifizierung	Max. 1 Organ pro Zentrum für weitere 3 Jahre nach Rezertifizierung

Berechnungsformeln

Die Berechnung der nachfolgenden Strukturanforderungen erfolgt automatisch durch den „Zertrechner“.

Geltungsbereich = Z + M + S + T > 50%

Versorgungsumfang = Z + M + S + T + V

Geltungsbereich im
Versorgungsumfang = $\frac{Z + M + S + T}{Z + M + S + T + V} > 70\%$

Strukturanforderungen / Definitionen

Mehrstandortige Onkologische Zentren

Jeder Standort muss einen eigenen Zertrechner erstellen.

Bei einem mehrstandortigen Onkologischen Zentrum muss mind. 1 Standort alle Anforderungen an den Zertrechner erfüllen (Anzahl Zentren/ Module, Geltungsbereich mind. 50%, Verhältnis Geltungsbereich zu Versorgungsumfang mind. 70%).

Nebenstandort/e: An jedem Nebenstandort müssen mind. 2 Organkrebszentren/ Module mit unterschiedlichem Schwerpunkt zertifiziert sein. So sind z.B. Darm und Pankreas oder Brust und Gyn nicht ausreichend. Das Verhältnis Geltungsbereich zu Versorgungsumfang (mind. 70%) ist von jedem Standort eigenständig zu erfüllen. Ausnahmen bedürfen einer Sonderbewertung.

Bestandschutz bis 31.12.2028 für bereits zertifizierte Strukturen.

Zertrechner Onkologisches Zentrum

Der „Zertrechner Onkologisches Zentrum“ ist offizieller Teil der Zertifizierungsanfrage sowie des Erhebungsbogens. In diesem Zertrechner wird der Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums verbunden mit den jeweiligen Nachweisstufen definiert. Das „Datenblatt Onkologisches Zentrum“, in dem der Zertrechner zu finden ist, ist unter www.onkoziert.de verfügbar (Abschnitt „Onkologisches Zentrum“). Die nachfolgende Tabelle ist daher nicht zu bearbeiten!

Tumorentitäten	Krebsneuer. ²⁾ krankungen	Anteil in %	Nachweisstufe / Mindestprimärfälle / Mindestzentrumsfälle / Mindestpat.fälle			
			Z	M	S	T
1 Darm	65.390	16,27%	50			25
2 Analkarzinome ⁷⁾	---	---		12		
3 Pankreas	14.960	3,72%		25		13
4 Magen	15.870	3,95%		30		15
5 HCC Leber/ Galle	9.520 8.020	2,37% 2,00%		40 30		20 15
6 Speiseröhre	6.180	1,54%		20		10
7 Sonst. Gastrointestinale Tumoren (S1) (Gallenwege, Neuroendokrine Tumoren des Verdauungstraktes, Dünndarm-Tumoren)	1.800 3.300	0,45% 0,82%			---	
8 Endokrine Malignome (S4) (inkl. Schilddrüse, Nebenniere, Paraganglien, Hypophyse, Nebenschilddrüse, Neuroendokrine Tumoren)	5.870	1,46%			---	
9 Hämatologische Neoplasien	32.830	8,17%	75 ⁵⁾			38 ⁵⁾
10 Mamma	72.180	17,96%	100			50
11 Gynäkologische Tumoren (Cervix, Uterus, Ovar inkl. BOT, Vulva, Vaginal Tumoren, STIC)	26.280	6,54%	50			25
12 Haut (Invasives malignes Melanom)	17.800	4,43%	40			20
13 Prostata	63.440	15,79%	100			50
14 Penis (S6) ⁸⁾	950	0,24%		8	---	
15 Hoden (S6)	4.710	1,17%		15	---	8
16 Niere	14.500	3,61%		35 ⁴⁾		18 ⁴⁾
17 Harnblase	15.970	3,97%		50		25
18 Sarkome (inkl. GIST)	6.430	1,60%		50 ⁴⁾		25 ⁴⁾
19 Kopf-Hals-Tumoren (Nasenhaupt- und Nasennebenhöhlen, Mundhöhle, Rachen und Kehlkopf, Speicheldrüsen)	17.130	4,26%		75		37
20 Neuroonkologische Tumoren	10.000	2,49%		100		50
Gesamt	401.810	100%				
21 Lunge	49.530	12,33%	200			100
22 Mesotheliom	1.600	0,35%		12 ⁵⁾		
23 Kinderonkologie	2.170	0,54%		30 ⁴⁾		15 ⁴⁾
Gesamt mit Lunge / Mesotheliom / Kinderonkologie	455.110	113,22%				

²⁾ Modifizierte RKI-Liste 2008

³⁾ Momentan keine Mindestanforderungen an Primärfälle für Nachweisstufe "S" definiert.

⁴⁾ Zentrumsfälle (der Anteil in % wird nur dem Geltungsbereich angerechnet, wenn die Mindestvorgabe der Zentrumsfälle erreicht bzw. überschritten wird)

⁵⁾ Pat.fälle (der Anteil in % wird nur dem Geltungsbereich angerechnet, wenn die Mindestvorgabe der Pat.fälle erreicht bzw. überschritten wird).

⁶⁾ Bei der Mesotheliomeinheit handelt es sich um ein Addendum (A) zum Lungenkrebszentrum (kein Modul - M). Die Entität Mesotheliom kann nur in Verbindung mit einem zertifizierten Lungenkrebszentrum gewählt werden (eigenständige Zertifizierung oder in Verbindung mit einem Onkologischen Zentrum ist nicht möglich). Die Mesotheliomeinheit wird in Zelle O53 nicht berücksichtigt, da sich weder um ein Zentrum, noch einem Modul handelt.

⁷⁾ Eine verlässliche Angabe zur Inzidenz des Analkarzinoms (bestehend aus C21.1 (Analkanalkarzinom) und C44.50 (Analrandkarzinom, Teilmenge „sonstige bösartige Neubildungen der Haut“) ist bisher nicht möglich (vgl. auch Erläuterungen der S3-Leitlinie). Eine entsprechende Eingabe an das DIMDI zur Präzisierung ist bereits erfolgt.

Um das Modul Analkarzinome zertifizieren zu können muss zwingend ein Darmkrebszentrum zertifiziert sein bzw. parallel erstzertifiziert werden. Der Transitstatus ist für Analkarzinome nicht möglich.

⁸⁾ Um das Modul Peniskarzinome zertifizieren zu können muss zwingend ein Prostatakrebszentrum zertifiziert sein bzw. parallel erstzertifiziert werden. Der Transitstatus ist für Peniskarzinome nicht möglich.

Angaben zum Onkologischen Zentrum

Zentrumsname	<input type="text"/>
Leitung des Zentrums	<input type="text"/>
Zentrumskoordination	<input type="text"/>
Standort 1 (Klinikum/ Ort)	<input type="text"/>
Standort 2 (Klinikum/ Ort)	<input type="text"/>

Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammbblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter www.oncomap.de veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammbblattes zu benennen. Das Stammbblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Zentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
- 2 Organspezifische Diagnostik
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik
- 3 Radiologie
- 4 Nuklearmedizin
- 5 Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie
- 6 Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
- 7 Radioonkologie
- 8 Pathologie
- 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit
- 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität
- 11 Entwicklung/Vernetzung der onkologischen Versorgung
- 12 Anforderung an Onkologische Spitzenzentren
- A Entwicklung/ Vernetzung der onkologischen Versorgung
- B Anforderung an Onkologische Spitzenzentren

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die nicht relevanten Kapitel sind als "Nicht belegt" gekennzeichnet.

Anlagen zum Erhebungsbogen

- 1. Liste der Leitlinien
- 2. Studienorganigramm/Studienliste
- 3. Matrix Tumordokumentation
- 4. Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften

5. Datenblatt - Zertrechner

Zentrumsmatrix

Organkrebszentren / Organgruppen

	Darm	Analkarzinome	Pankreas	Magen	HCC, Leber/Galle	Speiseröhre	Sonst. Gastrointestinale Tumoren	Endokrine Malignome	Hämatologische Neoplasien	Mamma	Gyn. Tumoren	Haut	Prostata	Hoden	Penis	Niere	Harnblase	Sarkome	Kopf-Hals-Tumoren	Neuroonkolog. Tumoren	Lunge, Mesothelium	Kinderonkologie	FBREK
Nachweisstufe																							
QM-System																							
1.1 Struktur des Netzwerks																							
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit																							
1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge																							
1.4 Psychoonkologie																							
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation																							
1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten																							
1.7 Studienmanagement																							
1.8 Pflege																							
1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche																							
2 Organspezifische Diagnostik/ Therapie																							
3 Radiologie																							
4 Nuklearmedizin																							
5 Operative Onkologie																							
6 Medikamentöse Onkologie																							
7 Radioonkologie																							
8 Pathologie																							
9 Palliativversorgung / Hospizarbeit																							
10 Tumordokumentation/ Ergebnisqualität																							

Zentral	„Zentral“ im Onkologischen Zentrum geregelt Gemeinsame Organisation für verschiedene Organe und koordinierende Fachbereiche
Fachbereichs-bezogen	Wird von 1 koordinierenden Fachbereich für mehrere Organe geregelt
Organspezifisch	Wird „eigenständig“ von einem Bereich des Onkologischen Zentrums gelöst; „dezentraler Ansatz“
	Versorgungsbereich ist für entsprechendes Organ nicht relevant bzw. Versorgung findet bezogen auf ein Organ nicht statt

Nachweisstufe	
Z	Organkrebszentrum
M	Module
S	Schwerpunkte
T	Transfer-/Transitzentren
V	Aktive Versorgung, jedoch in Geltungsbereich Zertifizierung nicht betrachtet
n	Keine Versorgung dieses Organs im Sinne des Zentrumsgedankens

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.1	<p>Zentrumsmatrix In der Zentrumsmatrix sind die Zuständigkeiten für die Hauptanforderungen festzulegen.</p> <p>„Zentrale“ Zuständigkeit Dies bedeutet, dass bestimmte Leistungen/ Anforderungen des Organkrebszentrums oder der Fachabteilung zentral erbracht werden.</p> <p>„Dezentrale“ Zuständigkeit Unabhängig von zentralen Lösungen werden bestimmte Anforderungen eigenständig gelöst und erbracht.</p> <p>Mischformen „zentral“ und „dezentral“ möglich.</p>	
1.1.2.a	<p>Lenkungsgremium/ Leitung OZ Es ist ein Lenkungsgremium einzurichten, in dem die zentralen Zuständigkeiten organisiert und gesteuert werden.</p>	
1.1.2.b	<p>In dem Lenkungsgremium sind ein Leiter und ein Stellvertreter für das Zentrum zu benennen. Der Leiter des OZ und sein Stellvertreter sollen eine breite klinische Erfahrung in Diagnose, Therapie, Nachsorge solider Tumore einschließlich der Palliativmedizin besitzen.</p>	
1.1.2.c	<p>Die Arbeitsweise des Lenkungsgremiums wird in einer Geschäftsordnung definiert. Hierzu werden insbesondere folgende Aussagen gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl und Benennung der Mitglieder (Empfehlung: Leiter der Organkrebszentren/ Module sowie Vertreter weiterer sonstiger Fachbereiche • Arbeitsweise des Lenkungsgremiums (Entscheidungswege) • Definition Zielsetzung, Ausrichtung und Weiterentwicklung des Onkologischen Zentrums; Erstellung und Verbreitung eines Leitbildes • Einbindung der Organkrebszentren • Benennung eines zentralen Zentrumskoordinators • Mitwirkung/ Aufgaben der zentralen QM-Abteilung • Öffentlichkeitsarbeit • Jahresreview • Zusammenarbeit mit externen/ überregionalen Stellen (Krebsregister, Stiftungen,) • Erstellung und Aktualisierung der Kooperationsvereinbarungen für die „zentralen Zuständigkeiten“ • Führung eines Aktionsplanes • Initiierung von Qualitätszirkel 	
1.1.3	Zentrumskoordinator – Aufgaben	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung Sitzung Lenkungsgremium • Koordination interne/ externe Audits • Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/ Überwachung der vom Lenkungsgremium eingeleiteten Aktionen 	
1.1.4 G-BA	<p>Jahresreview In dem Jahresreview sind durch das Lenkungsgremium folgende Punkte zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zieldefinition/ -bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele • Einzelbewertung der zentralen Zuständigkeiten (in Verbindung mit Zielbetrachtung) • Betrachtung von Auditergebnissen (intern/ extern) • Das Jahresreview ist zu protokollieren (inkl. Aktualisierung des Aktionsplanes). • Abfassung eines jährlichen, öffentlich zugänglichen Berichtes, der die Ergebnisse des Onkologischen Zentrums und seines Netzwerkes darstellt und bewertet, geeignete Verbesserungsmaßnahmen identifiziert und deren Umsetzung darstellt. Z.B. auf Grundlage der Jahresberichte Organkrebszentren/ Module der DKG und/ oder Auditberichte. 	
1.1.5	<p>Der/ die Träger des Zentrums stellen ausreichende finanzielle Mittel/ Ressourcen zur Verfügung, um die personellen, räumlichen und sachlichen Anforderungen zu erfüllen.</p>	
1.1.6.a	<p>Kooperationsvereinbarungen Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen. Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).</p>	
1.1.6.b	<p>Mitglieder eines OZ: Kooperationsvereinbarungen sind für alle Mitglieder (registriert) eines Onkologischen Zentrums erforderlich. Das betrifft z.B. folgende Fachbereiche: Ambulante onkologische Pflege, Apotheke, Ernährungsberatung, Genetische Beratung,</p>	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Hämatologie und Onkologie, Hospiz, Operative und Medikamentöse Onkologie, Palliativmedizin, Pathologie, Physiotherapie, Psychoonkologie, Radiologie, Radioonkologie, Schmerztherapie, Seelsorge, Selbsthilfe, Sozialdienst	
1.1.6.c	Davon obligate Mitglieder eines OZ (= Hauptkooperationspartner): Gleichberechtigte Leistungserbringer, die sich einer Qualitätsüberprüfung (Audit) unterziehen, und obligat bei Tumorkonferenzen anwesend sein müssen. z.B. Hämatologie u. Onkologie, Operative und Medikamentöse Onkologie, Pathologie, Radiologie, Radioonkologie	
1.1.6.d	Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.12b). Wenn das ZPM u. das OZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).	
1.1.7	Kooperationsvereinbarungen Folgende Punkte sind zu regeln: <ul style="list-style-type: none"> • Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten • Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einhaltung Schweigepflicht • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des Onkologischen Zentrums ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) 	
1.1.8	Tumorkonferenz (nur sofern Teilnahme unter „1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“ gefordert) <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme • Sicherstellung Verfügbarkeit Facharztniveau • Teilnahme- und Abstimmungsregelung bei mehr als 1 Kooperationspartner pro Fachrichtung (siehe auch Regelung „Interdisziplinäre Zusammenarbeit“) 	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Ersteller der Kooperationsvereinbarungen bei</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Zentrale“ Zuständigkeit: Lenkungsgrremium • „Dezentrale“ Zuständigkeit: jeweiliger Fachbereich <p>Überwachung/ Aktualisierung Aktualität ist jährlich zu überprüfen (siehe auch Jahresreview).</p>	
1.1.9	<p>QM-Zertifizierung Bei Erstzertifizierung sollte das OZ über ein zertifiziertes QM-System verfügen.</p> <p>Anerkannte Standards sind: ISO 9001, KTQ, proCum Cert, Joint Commission und QEP (Praxen) sowie apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP). Bei Pathologien auch Akkreditierung nach ISO/IEC 17020.</p>	
1.1.10	<p>Darstellung Organkrebszentren, Onkologisches Zentrum und CCC</p> <p>Die Struktur der Zentren ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/ externer Kooperationspartner mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Tel./ E-Mail-Kontakt 	
1.1.11	<p>Zentrumshandbuch Es ist ein Zentrumshandbuch (Papier oder elektronisch) zu erstellen, aus dem detailliert hervorgeht, wie die Anforderungen im Erhebungsbogen erfüllt werden (inkl. der in den einzelnen Kapiteln des Erhebungsbogens geforderten Prozessbeschreibungen/ Pat.pfade). Im Erhebungsbogen selber ist eine Kurzbeschreibung anzugeben mit einem Kapitelverweis auf das Zentrumshandbuch. Sind die Anforderungen bereits in bestehenden Regelungen/ Handbüchern beschrieben, dann ist im Erhebungsbogen und Zentrumshandbuch auf diese zu verweisen.</p>	
1.1.12	<p>Internes Audit Das Onkologische Zentrum ist einmal jährlich einem internen Audit zu unterziehen, bei dem die Erfüllung der Fachlichen Anforderungen aus diesem Erhebungsbogen überprüft wird.</p>	
1.1.13	<p>Fortbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind für die Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung anzubieten. • Diese Fortbildungen sollten geeignet sein, die an die Kooperationspartner gestellten Anforderungen an die Fortbildung in Teilen zu entsprechen. 	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Zielgruppen/ Datum/ Inhalte/ Ergebnisse/ sowie der Teilnahme sind zu protokollieren und z.B. in einer Tabelle darzustellen. Ein Fortbildungsplan ist vorzulegen. • Kann zusammen mit Fortbildungsveranstaltungen mit Niedergelassenen erfolgen. 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	Die Anzahl der behandelten Pat. für jede Tumorentität muss aufgeführt werden.	
1.2.2	Ein zentrales Eingangsportal innerhalb des OZ ist wünschenswert.	
1.2.3	Varianten Tumorkonferenzen Sofern es unterschiedliche Varianten der Tumorkonferenzen gibt, sind die Unterschiede und Besonderheiten (Teilnehmerkreis, Zyklus, ...) zu beschreiben.	
1.2.4.a	Zyklus/ Teilnehmer Es muss mindestens 1x wöchentlich eine Tumorkonferenz stattfinden.	
1.2.4.b	Alle Tumopat. sind in der Tumorkonferenz vorzustellen (organspezifische Anforderungen Zentren, Module, Schwerpunkte sind zu berücksichtigen), Ausnahmen sind zu begründen. Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner, eigenständig Unterlagen/Bildmaterial vorstellen kann. Für Standard-Fragestellungen ist eine zu dokumentierende Konsentierung auf elektronischem Wege – optimaler Weise vor der persönlich stattfindenden Tumorkonferenz – möglich.	
1.2.4.c	Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz zwingend: <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisches, operatives und ggf. organspezifisch-medikamentöses Fachgebiet (organspezifisch) • Radioonkologie • Hämatologie und Onkologie • Radiologie • Pathologie Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.4.d	Je nach Bedarf sind weitere Fächer und Berufsgruppen in die Tumorkonferenz einzubeziehen (z.B. Apotheker, Chirurgie, Neurochirurgie, Neurologie, Orthopädie, Palliativmedizin, Pflege, Psychoonkologie,	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	spezielle Schmerztherapie, Nuklearmedizin, Studienkoordination).	
1.2.4.e	Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30% der Tumorkonferenzen teilzunehmen.	
1.2.4.f	Der Prozess der Anmeldung, Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Tumorkonferenz ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben.	
1.2.5	Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.	
1.2.6	Vorbereitung Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbetrachtung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen. • Es sind alle Pat. mit Rezidiven und Metastasen vorzustellen, die sich dem Zentrum zur Versorgung anvertraut haben. <p>Quoten für die Vorstellung werden organspezifisch festgelegt.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.2.7	Protokoll Tumorkonferenz <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“). • Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Pat.akte sein und • Die Empfehlung der Tumorkonferenz soll auch den einen Teil des Arztbriefes darstellen. • Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. 	
1.2.8	Ergebnis Tumorkonferenz Pat. muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden Pat.information (fallbezogen): Der Pat. erhält <ul style="list-style-type: none"> • Nachsorgeplan (wenn vorhanden)/ 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Nachsorgepass</p> <ul style="list-style-type: none"> • Und auf Wunsch folgende Dokumente: • Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan • Arztbrief/ Entlassungsbrief • Ggf. Studienunterlagen 	
1.2.9	<p>Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen ist sollte eine einmalige verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz zu ermöglichen werden (Auffrischung alle 3 Jahre): • Assistenzpersonal (MTR, MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie • Mitarbeiter Sozialdienst, Psychoonkologie und Apotheke • Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt. 	
1.2.10	<p>Behandlungsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für alle Pat. ist ein individualisierter interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Pat., die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. • Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen. 	
1.2.11	<p>Therapieabweichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. • Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. • Es ist darzulegen (z.B. in Form eines Konzepts), wie sichergestellt wird, dass Abweichungen erfasst werden. Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden. 	
1.2.12.a	<p>Metastasentherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. einmalige prätherapeutische Vorstellung aller Pat. mit Metastasen in der Tumorkonferenz; Ziel: z.B. Bewertung Metastasenresektabilität oder Anwendung lokaler Therapiemaßnahmen oder andere Therapieintervention • Darstellung der Behandlungsstrategien (unter besonderer Berücksichtigung einer Oligometastasierung) mit Zuständigkeiten für die verschiedenen Metastasen-Lokalisationen (Leber, Lunge, Skelett, Gehirn, ...) 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Definition der Behandlungswege (Pat.transfer in anderen Fachbereich, Dokumentation und geregelter Informationsaustausch) 	
1.2.12.b	<p>Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung,</p> <ul style="list-style-type: none"> die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben, die nach Einschätzung der klinische Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, <p>sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.</p>	
1.2.12.c	<p>Insbesondere für Pat. mit fortgeschrittener Erkrankung</p> <p>a. Zur Erfassung von Symptomen und Belastungen sollen validierte Instrumente (MIDOS, IPOS) verwendet werden (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin).</p> <p>b. Spezialisierte Palliativversorgung: Innerhalb des Onkologischen Zentrums ist im Geltungsbereich festzulegen, wie die Einbindung der spezialisierten Palliativversorgung in den Behandlungsprozess geregelt ist (Behandlungspfad der S3-Leitlinie)</p>	
1.2.13.a	<p>Pat.pfade</p> <p>Für alle in dem Onkologischen Zentrum behandelten Tumorentitäten sind Pat.pfade zu erstellen, die das Vorgehen vom Eintritt der Pat. in das Zentrum bis zum Abschluss der Betreuung abbilden (Unter besonderer Berücksichtigung der interdisziplinären und transsektoralen Zusammenarbeit).</p>	
1.2.13.b	<p>Fertilitätserhalt</p> <ul style="list-style-type: none"> Allen Pat. mit einer geplanten fertilitätsreduzierenden Therapie (OP, Radiatio, System. Therapie) soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. Das Gespräch muss dokumentiert werden. Eine Verfahrensbeschreibung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. SOP Fertilitätserhalt: https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html 	
1.2.14	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel werden durch das Lenkungsgremium in Absprache mit den 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>beteiligten Fachdisziplinen definiert</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die obligaten Mitglieder/ Hauptkooperationspartner des OZ haben obligat an QZ teilzunehmen bzw. haben solche zu initiieren • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen, in denen onkologische Themen als eine der Schwerpunkte betrachtet werden. • 1 Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz des OZ/ Jahr kann als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt werden. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Organisation und Protokollierung durch Zentrumskoordinator oder QM-Beauftragten. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Onkologischen Zentrums geeignet erscheinen. <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.2.15	<p>Zentrale Liste der Leitlinien/ SOPs</p> <p>Es ist eine Liste der Leitlinien/ SOPs (gemäß Anlage 1) zu führen, zu deren Umsetzung sich die entsprechende Fachdisziplin verpflichtet. In der Liste ist für jede Leitlinie/ SOP ein Verantwortlicher zu benennen.</p> <p>SOPs sind aktuelle und konkretisierte Diagnostik- und Therapieanleitungen, die auf bestehenden S1-S3 Leitlinien beruhen.</p> <p>Bei Entitäten, für die keine entsprechenden Leitlinien existieren, wird die Implementierung von adäquaten SOPs erwartet.</p> <p>Für alle Tumorentitäten des Geltungsbereichs sind SOPs nachzuweisen.</p> <p>Für den Bereich Palliativmedizin können die SOPs des Netzwerks der Onkologischen Spitzenzentren genutzt werden (http://www.ccc-netzwerk.de/arbeitsgruppen/standard-operating-procedures/netzwerk-sops.html)</p>	
1.2.16	<p>Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung • Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung) • Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring) <p>Bei Leitlinienänderung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert) 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln) <ul style="list-style-type: none"> • Änderung von internen Abläufen/ Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien 	
1.2.17	<p>1.2.17 Onkologisches Basisscreening Zur optimierten ambulanten und stationären Versorgung wird empfohlen, bedarfsorientiert Symptome, Belastungen, Beratungs- und Behandlungsbedarf in Form eines onkologischen Basisscreenings zu erfassen.</p> <p>Das Basisscreening beinhaltet z.B. (siehe SOP unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening auf psychosoziale Belastungen (vgl. Kap. 1.4) • Symptomscreening mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS/IPOS (vgl. Kap. 9)) • Bedarfserfassung sozialrechtliche Beratung (vgl. Kap. 1.5) • Screening auf Mangelernährung (z.B. NRS, vgl. Kap. 1.9) • Screening auf geriatrische Risiken für alle Patient*innen > 70 Jahre (z.B. G8) • Bewegungstherapeutisches Screening bzgl. Einschränkungen von Bewegung und Mobilität • Erfassung der Angehörigenbelastung bei nicht heilbar erkrankten Krebspatient*innen <p>Die Prozesse und der Einbezug der jeweils zuständigen Unterstützungsbereiche (z.B. Ernährungsberatung) sind zu beschreiben. Grundlage hierfür: „SOP Onkologisches Basisscreening“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1	<p>Kooperierende Einweiser</p> <p>Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Onkologischen Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren.</p> <p>Pflichten des Onkologischen Zentrums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden. 	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Pat. in der Tumorkonferenz vorzustellen 	
1.3.2	<p>Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Onkologischen Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.</p>	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Histologie Tumorkonferenzprotokoll/Behandlungsplan OP-Bericht (optional) Arztbrief/ Entlassungsbrief Änderungen der Therapie 	
1.3.4	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen/ Komplikationen der Einweiser einzurichten.</p>	
1.3.5	<p>Einweiserzufriedenheitsermittlung</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen. 	
1.3.6	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 2x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1	<p>Psychoonkologie-Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert, Ärzte der Humanmedizin, Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert <p>jeweils mit psychotherapeutischer Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen.</p> <p>und psychoonkologischer Fortbildung (DKG- anerkannt).</p> <p>Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG- anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben.</p> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team des Netzwerkes (stationär o ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut)</p> <p>Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.4.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.4.3	<p>Psychoonkologie - Ressourcen</p> <p>Am Bedarf orientiert mind. 1 Psychoonkologe mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung).</p> <p>Anforderungen der Organkrebszentren/ Module sind gesondert zu betrachten</p> <p>Empfehlung: Für koordinierende und wissenschaftliche Aufgaben sind ggf. weitere Ressourcen zur Verfügung zu stellen (z.B. Dokumentationsassistenten).</p>	
1.4.4	<p>Umfang der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anzahl der Pat., welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen. • Die psychoonkologische Versorgung, 	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.4.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die psychoonkologischen Pat.gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.4.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.</p>	
1.4.7.a	<p>Psychoonkologie - Aufgabenprofil</p> <p>Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär).</p>	
1.4.7.b	<p>Ziele und Aufgaben der Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostische Abklärung nach positivem Screening Vorbeugung/ Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen Erhalt der Lebensqualität Berücksichtigung des sozialen Umfeldes Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.) Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels 	
1.4.7.c	<p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 	
1.4.8	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur psychischen</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Belastungen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) durchzuführen und das Ergebnis zu dokumentieren.</p> <p>Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente zu dokumentieren und zu evaluieren.</p> <p>Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. PO-BaDo) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>	
1.4.9	<p>Fort-/ Weiterbildung/ Supervision</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). Externe Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich) 	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.5.1	<p>Sozialarbeit - Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich Zusatzqualifikation: Erfahrung in medizinischen/onkologischen Berufsfeld <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.5.2	<p>Ressourcen</p> <p>Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.</p>	
1.5.3	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Jedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>	
1.5.4	<p>Umfang Pat.betreuung</p> <p>Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.</p>	
1.5.5	<p>Räumlichkeiten</p> <p>Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.5.6	<p>Organisationsplan</p> <p>Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz</p>	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	erkennbar sind.	
1.5.7	<p>Inhalte der Beratung unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen • Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen • Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.) • Unterstützung bei Antragsverfahren • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern • Entlassmanagement • Intervention bei Notfällen 	
1.5.8	<p>Weitere Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums und/ oder Pat. • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a. 	
1.5.9	<p>Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. Care SD, KIS) und zu evaluieren.</p>	
1.5.10	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Angebot von Supervision 	
1.5.11	<p>Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Den Pat. sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden. (siehe auch 1.5.7)</p>	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	<p>Pat.befragungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. alle 3 Jahre wird einmal über 3 Monate allen Pat. die Möglichkeit gegeben, an der Pat.befragung teilzunehmen. • Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Ergebnis bewerten). <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.6.2	<p>Auswertung Pat.befragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. • Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Onkologischen Zentrums zu beziehen. • Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. • Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen. <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.6.3	<p>Pat.information (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, über die Homepage). • Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. • Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha/ AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen 	
1.6.4	<p>Entlassungsgespräch</p> <p>Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation/ Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieplanung • Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) • Ggf. Wenn verfügbar „Patientenleitlinie“ www.leitlinienprogramm-onkologie.de, Flyer Selbsthilfe <p>Patienteninformationen sind evidenzbasiert und frei von Interessen anzubieten. Broschüren Informationen sollten daher bevorzugt über die DKH, die Landeskrebsgesellschaften, Krebs-Selbsthilfeorganisationen und den Krebs-Informationsdienst bezogen verwendet werden.</p>	
1.6.5	<p>Veranstaltung für Pat.</p> <p>Es ist mind. 1x jährlich vom Onkologischen Zentrum eine Informationsveranstaltung für Pat. und/oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen.</p> <p>Sofern Patientenveranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt</p>	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Patienten durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.6.6	<p>Beschwerdemanagement</p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	
1.6.7.a G-BA	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen und Selbsthilfekontaktstellen, mit denen das Onkologische Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Ansprechpartner muss benannt sein • Kooperation muss bekanntgegeben werden (u.a. auf Internetseite), ggf. inkl. Kooperationen mit bundesweit tätigen, entitätsspezifischen Selbsthilfeorganisationen • Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden 	
1.6.7.b G-BA	<p>Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgende Punkte beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Therapie (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, Chemotherapie, Nachsorge,...) • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des OZ) • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen • Kliniken kommen auf die örtlichen Selbsthilfegruppen oder die Bundesverbände zu, wenn Informationsmaterial benötigt wird. • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am OZ für Pat.gespräche • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Onkologischen Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe 	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.8 G-BA	<p>Barrierefreiheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Zugang zum Krankenhaus ist grundsätzlich barrierefrei. • Die Räumlichkeiten für Pat.-Betreuung und -untersuchung müssen behindertengerecht sein. • Das Zentrum benennt eine Ansprechperson bzw. zuständige Stelle für Menschen mit Behinderungen und veröffentlicht diese Information im Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V. 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpat. anbietet bzw. durchführt. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>	
1.7.2	<p>Prüfarzt/ Studienbeauftragter Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.</p> <p>Definition Prüfarzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung • mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln <p>Definition Studienbeauftragter</p> <ul style="list-style-type: none"> • von dem Prüfarzt benannter Arzt • Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten • sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen 	
1.7.3	<p>Studienassistent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen. 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. 	
1.7.4	<p>Studienassistentz - Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Wenn möglich medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/ Krankenpfleger, medizinische Fachangestellte)</p> <p>Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentzfunktion nachzuweisen.</p> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt/ Studienbeauftragter die Qualifikationsdefizite zu kompensieren.</p>	
1.7.5	<p>Studienassistentz - Aufgaben</p> <p>Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/ Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Studien gemeinsam mit Prüfarzt • rekrutieren, registrieren und die unterstützende Aufklärung von Pat. • Pat.betreuung während der Studie und in der Nachsorge • Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation • Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten • Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen • Vertretungsregelung <p>Die Tätigkeit der Studienassistentz kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.</p>	
1.7.6	<p>Zusammenarbeit Studienassistentz - Prüfarzt</p> <p>Direkte Verfügbarkeit des Prüfarztes bzw. Studienbeauftragten für die Studienassistentz ist sicherzustellen (Nachweis z.B. über regelmäßigen Austausch).</p>	
1.7.7	<p>Studiensekretariat</p> <p>Es sind definierte Räumlichkeiten zuzuordnen, an denen die Dokumentationsdurchführung und -ablage organisiert wird.</p>	
1.7.8	<p>Prozessbeschreibung</p> <p>Für die Aufnahme/Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl neuer Studien incl. 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Freigabeentscheidung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interne Bekanntgabe neuer Studie (Aktualisierung Studienliste (siehe Anlage 2), ...) • Qualifizierung der eingebundenen Mitarbeiter • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Dokumentation, ...) • Kommunikationsaustausch/Aufgabenteilung zwischen Studiensekretariat und ausführenden Mitarbeitern • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Pat.) • Werden im Rahmen der Studie Arzneimittel in der Apotheke zubereitet/ hergestellt, so ist diese vor der Initiierung einzubinden 	
1.7.9	<p>Zugang zu Studien</p> <p>Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Onkologischen Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren (inkl. Kurzbeschreibung der Studie).</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.7.10	<p>Studienezuführung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevor einem Pat. eine Studienteilnahme empfohlen wird, muss im Vorfeld eine pat.bezogene Diskussion in der interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen. • Die Vorgaben für die Studienteilnahme sind in den organspezifischen Anforderungen (Organkrebszentrum, Modul, Schwerpunkt) formuliert. 5% aller Tumorpat., die innerhalb des Onkologischen Zentrums behandelt werden, sollten an Studien teilnehmen. • [nur relevant für entsprechendes Pilotprojekt im EB GZ] Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für die dem Geltungsbereich des Zertifikats entsprechende Tumorentität durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in eigene Studien eingebracht, an andere Zentren/ Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/ Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden. • Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht interventionelle/ diagnostische Studien werden anerkannt) und Studienplan. <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.7.11	<p>Kommunikation kritische Ereignisse</p> <p>Es ist sicherzustellen, dass bei kritischen Ereignissen (SAEs) das entsprechende</p>	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Studiensekretariat umgehend informiert wird. Dies setzt voraus, dass für die Fachabteilung der Studienstatus pat.bezogen eindeutig ersichtlich ist.	
1.7.12	„Durchführende Einheit“ nicht Teil des Klinikums Es ist eine schriftliche Kooperationsvereinbarung nachzuweisen, durch welche die Erfüllung sämtlicher in diesem Abschnitt festgelegten Fachlichen Anforderungen sichergestellt wird.	
1.7.13 G-BA	<p>Forschungstätigkeit Das Onkologische Zentrum erfüllt für den Bereich Onkologie mindestens eine der folgenden Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren (Nennung Name und Leitlinie/ Konsensuspapier) und/ oder • mindestens jährliche wissenschaftliche Publikation (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren) im Bereich Onkologie (Nennung mind. 1 Publikation mit zugehörigem Zentrum/ Modul) und/ oder • Beteiligung an multizentrischen Studien der Evidenzstufe Ib oder IIa 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.1	<p>Onkologische Fachpflegekräfte (pädiatrische onkologische Pflege ist ausgenommen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Am Onkologischen Zentrum müssen mind. 2 VK onkologische Fachpflegekräfte zusätzlich im Tagdienst angestellt sein. • Onkologische Fachpflegekräfte sind namentlich zu benennen. • In Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegekraft nachzuweisen. • Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegekraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegekraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. <p>Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegekraft ist die</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiterbildung onkologische Fachpflegekraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung • oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) • oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK) 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich.</p>	
1.8.2	<p>Zuständigkeiten / Aufgaben</p> <p>Pat.bezogene Aufgaben :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ggf. Onkologisches Basisscreening (siehe Kap 1.2.17) und Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen • Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards • Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen • Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs. • Im Rahmen des Pflegekonzeptes der einzelnen Organzentren ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren • Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes • Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen ggf. auf Basis des o.g. Screenings/ Assessments unter Einbezug von weiteren Unterstützungsbereichen • Teilnahme an der Tumorkonferenz • Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/ Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr und Geltungsbereich Organkrebszentrum/ Modul des Onkologischen Zentrums sind mind. 12 Fallbesprechungen/ Pflegevisiten regelmäßig nachzuweisen <p>Übergeordnete Tätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Pflege in den Organkrebszentren/ Modulen Berücksichtigung finden. • Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). • Angebot einer Kollegialen Beratung/ Supervision. • Vernetzung der onkologischen Fachpflegekräfte im OZ z.B. in gemeinsamen Qualitätszirkeln • und dort Organisation des 	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Qualifizierungsplans für das OZ mit seinen Organkrebszentren/ Modulen (entsprechend 1.8.5).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen <p>Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3).</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.8.3	<p>Einarbeitung</p> <p>Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachkraft zu erfolgen.</p>	
1.8.4	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.1	<p>Pharmazeutische Betreuung Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • approbierte(r) Apotheker(in) • erwünschte Zusatzqualifikation: Von Apothekerkammern oder DGOP anerkannte Fort-/Weiterbildung auf dem Gebiet „Onkologische Pharmazie“. 	
1.9.2	<p>Angebot und Zugang</p> <p>Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Pat. durch auf Onkologie spezialisierten Apotheker soll im Bedarfsfall möglich sein (Nachweis erforderlich).</p>	
1.9.3	<p>Ressourcen</p> <p>Es sind adäquate Ressourcen für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung vorzuhalten.</p>	
1.9.4	<p>Organisationsplan</p> <p>Sofern die Pharmazeutisch-Onkologische Versorgung und Betreuung durch externe Kooperationspartner oder für mehrere Standorte und Klinikeinrichtungen erfolgt, ist die Aufgabenwahrnehmung über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtlichen</p>	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Prozesse (Belieferung, Bestellung usw.) erkennbar sind.	
1.9.5	<p>Apotheke - Aufgabenprofil</p> <p>Ziele und Aufgaben der pharmazeutischen Versorgung und Betreuung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit der täglichen (7d) zentralen qualitätsgesicherten Herstellung der zur intravenösen Tumortherapie benötigten Wirkstoffe • Überprüfung der Stabilitäten und Kompatibilitäten von Therapieschemata • Plausibilitätsprüfung der Dosierung unter Berücksichtigung individueller Pat.-Laborparameter • Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung, Unterweisung des Personals, Dekontamination, Paravasation und Entsorgung von Zytostatika • ordnungsgemäße Vereinnahme, Lagerung, Herstellung bzw. Zubereitung, Verteilung und Vernichtung der Prüfarzneimittel • Information und Beratung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Pat. durch Apotheker im Bedarfsfall • Teilnahme an Tumorkonferenzen und Treffen der Studienzentralen (entsprechend Kap. 1.2) <p>Empfohlen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apotheker sollte regelmäßig an Treffen der Studienzentralen teilnehmen bzw. im Austausch sein, wenn sie an Studien teilnehmen (Qualitätssicherungsprotokolle in der Onkologie) • Die Apotheke sollten ihre Arbeit mindestens 1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen. 	
1.9.6	<p>Dokumentation und Evaluation</p> <p>Die pharmazeutische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente (z.B. computergestützte Dokumentation mit Cypro, Zenzy etc.) zu dokumentieren und zu evaluieren.</p>	
1.9.7	Die externe Abnahme eines QM-Systems wird empfohlen (z.B. apothekenspezifisches QM in der Zytostatika-Herstellung (DGOP))	
1.9.8	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <p>Jährlich mind. 2 spezifische Fortbildungen pro Mitarbeiter der Zytostatika-Herstellung, sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das OZ wahrnimmt.</p>	
1.9.9	<p>Schmerztherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für zentrale Bereiche des OZ (OP, medikamentöse Therapie, Strahlentherapie) muss eine SOP „Schmerzbehandlung“ vorliegen • Definierte Ansprechpartner für Schmerztherapie/ Schmerzkonsile sind 	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>benannt</p> <ul style="list-style-type: none"> Ein Merkblatt „Schmerztherapie“ sollte bereichsspezifisch für Pat. zur Verfügung stehen 	
1.9.10	<p>Ernährungsberatung</p> <ul style="list-style-type: none"> Ernährungsberatung muss Bestandteil des OZ sein, eine SOP sollte zur Verfügung stehen Bedarf für Ernährungsberatung ist pat.bezogen aktiv zu ermitteln und durchzuführen Das metabolische Risiko (“Nutritional Risk“) sollte spätestens bei der stationären Aufnahme mittels Nutritional Risk Screening (NRS) z.B. nach Kondrup 2003 erfasst werden. <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.9.11	<p>Hygienemanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> Für den Geltungsbereich des OZ sind Hygienebeauftragte Ärzte und Pflegekräfte zu benennen. Die Umsetzungen der zentralen Hygiene-Vorgaben sind für die einzelnen Bereiche (u.a. OP, medikamentöse Therapie) nachzuweisen. 	
1.9.12	<p>Antibiotic-Stewardship-Visiten (ABS-Visiten)</p> <ul style="list-style-type: none"> Für den Geltungsbereich des OZ ist ein Konzept für Antibiotic-Stewardship-Visiten (ABS-Visiten) oder ähnliche Formate nachzuweisen. Die Visiten sollen multiprofessionell durchgeführt werden. 	
1.9.13	<p>Das Onkologische Zentrum hat ein Konzept für die Information über Raucherberatung/ Tabakentwöhnung nachzuweisen.</p>	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	<p>Die Anforderungen an die organspezifische Sprechstunde sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.</p> <p>Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.</p> <p>Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage</p>	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Tumorentität“	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1	<p>Die Anforderungen an die organspezifische Diagnostik sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.</p> <p>Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.</p> <p>Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“</p>	

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Radiologie • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 	
3.2	<p>Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTR MTRA)</p> <p>Mind. 2 qualifizierte MTR MTRAs müssen zur Verfügung stehen.</p>	
3.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konventionelles Röntgen • Angiographie • Sonographie • Spiral-CT • MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) 	
3.4	<p>Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOPs)</p> <p>Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>	
3.5	<p>Befunderstellung</p> <p>Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.</p>	
3.6	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <p>Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen,</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.</p>	
3.7	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Assistenz-Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 	
3.8	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	

4. Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.1	<p>Fachärzte der Nuklearmedizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung • Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen 	
4.2	<p>MTR MTRAs der Nuklearmedizin Mind. 2 qualifizierte MTR MTRA müssen zur Verfügung stehen.</p>	
4.3	<p>Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Knochenszintigrafie (obligat) <p>Fakultativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PET-CT, PET-MRT • Stationäre Radionuklidtherapie 	
4.4	<p>Prozessbeschreibungen (SOPs) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.</p>	
4.5	Befunderstellung	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners der Nuklearmedizin "Szintigraphie" (Gammakameradiagnostik) muss spätestens 24 h nach Abschluss der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen. Für die Befunderstellung der radiologisch-nuklearmedizinischen Hybriddiagnostik ist eine Zeitspanne von jeweils 24h pro beteiligter Fachdisziplin vorgesehen.	
4.6	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.	
4.7	Fort-/ Weiterbildung: <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 	
4.8	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	

5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.1.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der Chirurgie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von	

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.	
5.1.2	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mindestens 1 Facharzt für Viszeralchirurgie Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen • Die Fachärzte sind namentlich zu benennen. Ggf. Nachweis über Kooperationsvereinbarung 	
5.1.3	Erreichbarkeit/ Bereitschaft <ul style="list-style-type: none"> • 24h-Erreichbarkeit eines Facharztes für Chirurgie, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Möglichkeit der operativen Notfallversorgung über 24h muss gewährleistet sein 	
5.1.4	Fallzahlen Chirurgie <ul style="list-style-type: none"> • Die organspezifischen Anforderungen sind in den Kapiteln 5.2 der organspezifischen Erhebungsbögen hinterlegt 	
5.1.5	Interdisziplinäres Vorgehen <ul style="list-style-type: none"> • Für jeden Tumorpat. mit fortgeschrittenem Befund und/ oder Fernmetastasierung, ist entsprechend der Empfehlung der Tumorkonferenz präoperativ das Vorgehen durch die beteiligten Fachdisziplinen zu planen und zu dokumentieren. 	
5.1.6	Prozessbeschreibungen <ul style="list-style-type: none"> • Die Konzepte zur Versorgung bei speziellen chirurgischen Behandlungsnotwendigkeiten (Metastasierung, fortgeschrittenes Rezidiv etc.) sind darzustellen (z.B. die Zusammenarbeit Urologie, Neurochirurgie, Unfallchirurgie, Thoraxchirurgie, Gefäßchirurgie) • Für Pat. mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP zur Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose erstellt werden • Das interdisziplinäre Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen muss unter Berücksichtigung der Schnittstellen beschrieben und das Konzept mit entsprechenden Kooperationsvereinbarungen bei der Zertifizierung vorgelegt werden • Postoperative Betreuung der Pat. mit intraoperativ führendem chirurgischen Befund • Möglichkeiten der intensivmedizinischen Versorgung • Rückverlegung auf die Normalstation der primär behandelnden Fachrichtung • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren 	

5.1 Organübergreifende operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums

5.2 Organspezifische operative Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2.1	<p>Die Anforderungen an die organspezifische operative Therapie sind in den Erhebungsbögen der entsprechenden Organkrebszentren/ Module hinterlegt und in vollem Umfang zu berücksichtigen.</p> <p>Die Abteilungen, die Tumorentitäten behandeln, die nicht in einem zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul betreut werden oder betreut werden können, müssen die fachlichen Qualifikationen und Behandlungskonzepte darlegen.</p> <p>Organspezifische Darstellung gemäß Vorlage „Erhebungsbogen Onkologische Zentren - Anlage Tumorentität“</p>	

6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.1.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner (Hämatologen und Onkologen) des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ambulant).</p>	
6.1.2	<p>Es ist wünschenswert, die Systemtherapie räumlich in zentralen, multidisziplinär betreuten Therapieeinheiten durchzuführen.</p>	
6.1.3	<p>Ärztliche Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie 	

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen <p>Anforderungen Berechtigung zur Weiterbildung von der zuständigen Ärztekammer im Schwerpunkt Hämatologie und Medizinische Onkologie. Wenn keine Berechtigung zur vollen Weiterbildung vorliegt, muss 6.1.4 - 6.1.6 erfüllt sein</p>	
6.1.4	Die Zusammenarbeit mit einer Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation muss bei entsprechendem Geltungsbereich des OZ nachgewiesen werden. Ggf. über Kooperation. Eine Beschreibung (Verfahrensanweisung) soll vorliegen.	
6.1.5	<p>Bereitschaft/ Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> 24-Stunden-Erreichbarkeit eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie einschließlich der Wochenenden und Feiertage Während der regulären Arbeitszeiten muss ein in der bettenführenden Abteilung der Klinik (siehe 6.1.6) angestellter FA für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie anwesend sein Es muss ein Visitedienst am Wochenende eingerichtet sein. 	
6.1.6	<ul style="list-style-type: none"> Betten in einem geschlossenen stationären Bereich für hämatologische und onkologische Pat., in Einrichtungen, die den Anforderungen als Weiterbildungsstätte für Hämatologie und Medizinische Onkologie entsprechen, müssen jederzeit verfügbar sein (Nachweis über Bettenplan des Gesamt-OZ) Die Isolation von Pat. und die Umkehrisolation müssen möglich sein und es müssen entsprechende Maßnahmen (z.B. Händedesinfektion, Screening auf Problemkeime, Filter) geregelt sein (Verfahrensanweisung). Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen im gleichen Krankenhaus für onkologische Pat. jederzeit zur Verfügung stehen. 	
6.1.7	Kooperation mit ambulant tätigen Fachärzten für Hämatologie und Medizinische Onkologie muss nachgewiesen werden (z.B. auch über Ermächtigung, MVZ).	
6.1.8	Bereitstellung von onkologischen Konsiliardiensten für alle stationären Abteilungen am Ort, die in die Tumortherapie eingebunden sind.	
6.1.9	Der Prozess der Inanspruchnahme der Rufbereitschaft des Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Medizinische Onkologie	

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	durch einen im Krankenhaus vorstellig werdenden Pat. muss beschrieben und anhand von konkreten Fällen dargestellt werden.	
6.1.10	Teilnahme an der Tumorkonferenz Verbindliche Teilnahme an der Tumorkonferenz.	
6.1.11	Behandlungsplan/ Tumorkonferenzprotokoll <ul style="list-style-type: none"> Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend und stellen die Behandlungsgrundlage dar. Behandlungsplan/ Tumorkonferenzprotokoll muss in der pat.bezogenen Dokumentation vorhanden sein. Falls von der empfohlenen Therapieplanung abgewichen, dann ist dies in der Tumorkonferenz vorzustellen. Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren 	
6.1.12	Fort-/ Weiterbildung <ul style="list-style-type: none"> Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt. 	
6.1.13	Qualitätszirkel <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
6.1.14	Studien Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.	
6.1.15	Pflege Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
------	---------------	----------------------------

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ ambulant).</p>	
6.2.2	<p>Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, Hormontherapie, zelluläre Therapie)</p> <p>Facharzt für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Hämatologie und Medizinische Onkologie für das gesamte Spektrum <p>Für die folgenden Fachdisziplinen gilt die Durchführung ausschließlich fachspezifisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie (in Modulen: Durchführung in gleichberechtigter Kooperation mit den oben genannten Fachärzten • Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie • Innere Medizin und Gastroenterologie oder Innere Medizin und Pneumologie • Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie-Onkologie“ • Strahlentherapie für Durchführung der systemischen Tumorthherapie in Kombination mit Bestrahlungen bei soliden Tumoren. <p>Ein Vertreter (die Vertreter der Kooperation) mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich.</p>	
6.2.3	<p>Pflegefachkraft/ MFA (ambulant/ stationär) Voraussetzungen für die Pflegefachkraft, die eine</p>	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Chemotherapie verantwortlich appliziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt wird, müssen unter pflegefachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegekraft stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie • 50 Chemotherapieapplikationen/ Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen.) • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Pflegefachkräfte) • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen <p>Die pflegerische Beratung und/ oder Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis einer Befähigung für die Chemotherapeutika Applikation durch die unter 6.2.2 benannten Fachärzte. • Für die Befähigung wird der Nachweis von jährlichen Schulungen u.a. mit den Inhalten von 6.2.13 und 6.2.14 gefordert. <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
6.2.4	<p>Medikamentöse Tumortherapie im Onkologischen Zentrum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Tumortherapie durchführenden Behandlungseinheiten des OZ inkl. der dazugehörigen Organkrebszentren und Module sind in der Zentrumsmatrix (Seite 9) darzustellen • Zentrale Tumortherapie durchführende Behandlungseinheiten sind anzustreben 	
6.2.5	<p>Bereitschaft/ Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten, einschließlich der Wochenenden und Feiertage • Während 24-Stunden-Erreichbarkeit muss Zugriff auf die Therapiedaten möglich sein <p>Besonderheiten stationäre Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitedienst am Wochenende 	
6.2.6	<p>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • mind. 200 medikamentöse Tumortherapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich bzw. mind. 50 mit spezifischer Indikation (z.B. Mamma, Darm,) sofern in den organspezifischen 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Vorgaben nicht anderweitig vorgegeben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapie: mind. 50 systemische Tumorthapien in Kombination mit Bestrahlungen bei soliden Tumoren • Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Pat. • Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
6.2.7	<p>Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant)</p> <p>Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumorthapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.</p>	
6.2.8	<p>Basisdiagnostik Labor</p> <p>Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.</p> <p>Basisdiagnostik Labor muss im Onkologischen Zentrum 24h täglich verfügbar sein.</p>	
6.2.9	<p>Basisdiagnostik Bildgebung</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24h täglich Zugang zur sonographischen Diagnostik. • 24h täglich Zugang zur radiologischen Notfalldiagnostik inkl. CT. • Verfügbarkeit MRT Diagnostik <p>Nachweis ggf. über einen Kooperationsvertrag.</p>	
6.2.11	<p>a) Einheitliche standardisierte Schemata für systemische Therapien im OZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Erstellung/ Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. • In die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. • Im speziellen bei hoch-emetogenen/ moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, Tab. 33 • Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata soll die Expertise der Apotheker eingeholt werden. 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. • Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. <p>b) Individueller Therapieplan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. • Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. <p>c) Freigabe/ Gabe der Therapie Die Therapie ist am Applikationstag zu überprüfen, für den Pat. freizugeben und die Gabe inkl. Uhrzeit zu dokumentieren.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
6.2.12	<p>Zytostatikazubereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, APBetrO, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. • Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat. erforderlich. • Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen. 	
6.2.13	<p>Prozessbeschreibungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Delegation ärztlicher Aufgaben an Pflegefachkräfte (u.a. Zytostatikaapplikation) muss beschrieben sein. • Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. • Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren. 	
6.2.14	<p>Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Prophylaxe/ Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> • insbesondere die Behandlung von Paravasaten (Paravasate-Set und SOP), Infektionen, thromboembolischen Komplikationen, allergischen Reaktionen und Vorgehen bei Fieber in der Neutropenie • und das Nebenwirkungsmanagement bei immunologischen und zielgerichteten Therapien (z.B. Osteoprotektion bei Bisphosphonaten, RANK-Ligand-AK, zahnärztliche/ MKG-chirurgische 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Untersuchung vor Therapiebeginn), sind Standards zu erstellen und die Schulung für Ärzte u. Pflegepersonal nachzuweisen (Protokoll).</p>	
6.2.15	<p>Notfallbehandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. • Eine jährliche Schulung des medizinischen Personals der Behandlungseinheit muss nachgewiesen werden (Inhalte z.B. allergischer Schock, Reanimation usw.). Die Schulungsprotokolle sind nachzuweisen (Schulungsprotokolle mit Anwesenheit der letzten 12 Monate). 	
6.2.16	<p>Fallbezogene Information/ Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen • Entlassungsgespräche als Standard • Schriftliche Pat.informationen (Merkblatt) u.a. über immunologische/ zielgerichtete Therapien und Impfeempfehlungen bei Immunsuppression sollen dem Pat. ausgehändigt werden <p>Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
6.2.17	<p>Information Therapiedurchführung/ -planung Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Pat. und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung, ...), z.B. über Nachsorge-/ Therapiepass.</p> <p>Erstellung Arztbrief Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) und/ oder bei Therapieänderung und/ oder nach Abschluss-Staging/ Therapieabbruch erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.</p>	
6.2.18	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. Die Umsetzung des Einarbeitungskonzepts ist nachzuweisen (Vorlage der Listen der neu eingestellten Mitarbeiter der letzten 12 Monate).</p>	
6.2.19	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche 	

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt. 	
6.2.20	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan Qualitätszirkel sind zu protokollieren. <p>Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“).</p>	
6.2.21	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>	
6.2.22	<p>Pflege</p> <p>Für die stationäre Pflege sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.8 Pflege“ zu berücksichtigen.</p>	

7. Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter www.onkozert.de und https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p>	

8. Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.0	<p>Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar.</p> <p>Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter www.onkoziert.de und https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</p>	

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.0.0	<u>Allgemein (für Abschnitte 9.1 - 9.3 geltend)</u>	
9.0.1	Die Integration von Palliativversorgung in die Behandlung der Pat. ist in einer SOP anhand des Behandlungspfades der S3-Leitlinie Palliativmedizin darzustellen.	
9.0.2	Für die Pat. der spezialisierten Palliativversorgung geltend. Die Vorgehensweise zum Erfassen von Symptomen und Belastungen mittels validierter Instrumente (z.B. MIDOS, iPOS) ist zu beschreiben.	
9.1.0	<u>Ambulante Hospiz- und Palliativversorgung</u>	
9.1.1	Neben der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung sind die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) vorzuhalten oder in Kooperation zur Verfügung zu stellen. Die Qualitätsmerkmale der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) sind im Folgenden zu beschreiben. Regionale und länderspezifische Besonderheiten sind zu berücksichtigen. Wenn sich eine SAPV Struktur erst im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine) darzulegen. Eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung ist zur Rezertifizierung funktionsfähig nachzuweisen, entweder hauseigen oder in Kooperation.	
9.1.2	Pflegerisches Personal Namentliche Nennung von mind. 4	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>hauptamtlichen Vollkräften mit Palliative-Care-Qualifikation und Erfahrung</p> <p>(Definition Palliative-Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)</p>	
9.1.3	<p>Ärztliches Personal</p> <p>Mindestens 2 Ärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin sind namentlich zu benennen: Name: Name:</p>	
9.1.4	<p>Fallzahlen und Kennzahlen</p> <p>Mind. 30 multiprofessionell betreute und dokumentierte Palliativpat. pro Jahr.</p>	
9.1.5	<p>Notfall- und Krisenintervention</p> <p>Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die betreuten Pat. (einschließlich ärztliche Hausbesuche) ist sicherzustellen:</p> <p>Nennung der Telefonnummer unter der die SAPV 24h/ 7d für Pat./ Angehörige erreichbar ist.</p>	
9.1.6	<p>Supervision/ Praxisbegleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für die pflegerischen und ärztlichen Mitarbeiter ist nachzuweisen. • Mindestanforderung 12 Zeitstd./Jahr (Nachweis) 	
9.1.7	<p>Externe Qualitätssicherung</p> <p>Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Nationales Hospiz- und Palliativregister wird empfohlen.</p>	
9.1.8	<p>Ambulante Hospizarbeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Kooperation mit ambulanten Hospizdiensten gemäß §39a SGB V (sofern vorhanden) • Die Möglichkeiten zur Kontaktaufnahme für Pat. und Angehörige mit Hospizdiensten und Hospizehrenamtlichen sind darzulegen 	
9.2.0	<p><u>Stationäres Hospiz</u></p>	
9.2.1	<p>Wenn sich ein zentrumsnahes stationäres Hospiz im Aufbau befindet, sind die geplanten Schritte zur Gründung (Zieltermine) darzulegen. Ein stationäres Hospiz ggf. in Kooperation sollte zur Rezertifizierung funktionsfähig nachgewiesen werden.</p>	
9.2.2	<p>Informationsübergabe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationen über das Hospiz müssen für Pat. und Angehörige zur Verfügung stehen, Ansprechpartner müssen namentlich benannt sein. • Die geregelte Informationsübergabe zwischen dem Hospiz und den betroffenen Kooperationspartnern ist zu beschreiben • Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.3.0	<u>Palliativstation</u>	
9.3.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner:</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums für den Bereich der stationären palliativmedizinischen Versorgung einzeln nachzuweisen. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>	
9.3.2	<p>Wenn sich eine eigenständige Palliativstation erst im Aufbau befindet, ist ein Konzept zu formulieren, in dem die Ressourcen (personell/ finanziell), die räumliche Infrastruktur, die in dem Kapitel 9.3 aufgeführten Anforderungen sowie die geplanten Schritte zur Einführung (Zieltermine, Kooperationspartner) darzulegen sind. Ein Palliativdienst entsprechend den Vorgaben des OPS (8-982 und 8-98h) muss bei der Erstzertifizierung vorhanden sein. Die Palliativstation ist zur Rezertifizierung ggf. in zentrumsnaher Kooperation funktionsfähig nachzuweisen.</p>	
9.3.3	<p>Kennzahlen der Palliativstation (separate Einheit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl Betten: ≥ 5 • Neuaufnahmen: ≥ 100 Pat./ Jahr 	
9.3.4	<p>Ärztliche Leitung Leitung und Vertretung sind namentlich und mit Qualifikation zu benennen</p> <p>Leitung: Name, Qualifikation, Stellenumfang Stellvertreter: Name, Qualifikation, Stellenumfang</p>	
9.3.5	<p>Facharzt Mind. 2 Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin</p> <p>Ressourcen: 0,2 VK pro aufgestelltem Pat.bett</p> <p>(Name, Stellenumfang)</p>	
9.3.6	<p>Pflegeleitung Pflegerische Leitung und deren Stellvertretung müssen die Palliative Care-Qualifikation haben (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥ 160 Std. Weiterbildung nach Curriculum der DGP)</p> <p>Name: Stellvertreter:</p>	
9.3.7	<p>Qualifikation Pflege Es sollten über 75% der Pflegekräfte die</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Qualifikation „Palliative Care“ besitzen (Definition Palliative Care-Qualifikation: ≥160 Std. Weiterbildung, s.o.)</p> <p>Anzahl VK Pflegekräfte: Davon mit Palliative Care Qualifikation:</p> <p>Entsprechend S3-LL Palliativmedizin: mind. 1,2 VK/ aufgestelltes Pat.bett</p>	
9.3.8	<p>Räumlichkeiten Palliativstation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung spezieller Räumlichkeiten als abgeschlossener Bereich • Gesprächs- und/ oder Abschiedsraum • Möglichkeit der Unterbringung von Angehörigen 	
9.3.9	<p>Es ist ein Prozess für die Aufnahme von Pat. festzulegen, in dem u.a. definiert ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufnahmekriterien, die an die Kooperationspartner kommuniziert werden • Multidimensionales Basisassessment (z.B. Kerndatensatz der DGP/DHPV) • Dokumentiertes Verfahren zur Umsetzung der vorausschauenden Versorgungsplanung 	
9.3.10	<p>Palliativmedizinische Therapieplanung Therapieplanung erfolgt für jeden Pat. individuell und wird entsprechend dokumentiert</p>	
9.3.11	<p>Behandlungsstandards und Leitlinien bei anderen Symptomen Definierte und dokumentierte Symptomerfassung und Verfahren zur Behandlung sind anhand von Pat.beispielen nachzuweisen</p>	
9.3.12	<p>Es ist ein Prozess für die Entlassung von Pat. festzulegen Es besteht eine systematische, dokumentierte Entlassungsplanung mit Information aller relevanten beteiligten Behandler (z.B. Hausarzt/ Einweiser, Fachbereiche OZ)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Informationsabfolge im Todesfall ist geregelt (Angehörige, Hausarzt, Pflegedienst, andere Kooperationspartner usw.) • Im Todesfall Information an betroffene Kooperationspartner innerhalb von 3 Tagen 	
9.3.13 G-BA	<p>Eine SOP für die Erreichbarkeit und Einbindung des Palliativdienstes (anerkannt durch MD zur Abrechnung OPS 8-98h) muss vorliegen. Der multiprofessionelle Palliativdienst muss für Konsile und ggf. die Tumorkonferenz zur Verfügung stehen. Eine 24-stündige palliativmedizinische Versorgung am Standort des Onkologischen Zentrums innerhalb von 30 Minuten am Bett des Pat. muss gewährleistet sein.</p>	
9.3.14	<p>Psychosoziale Versorgung und sonstige Therapieverfahren</p> <p>Qualifikation:</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Psychologe mit therapeutischer Zusatzausbildung in einem Richtlinienverfahren (Psychologischer Psychotherapeut, KJ-Psychotherapeut) oder Gesprächspsychotherapie oder systemischer Familientherapie und spezielle Qualifikation: Palliative-Care-Weiterbildung (DGP) • oder Weiterbildung Psychosoziale Onkologie (DKG) • Sozialarbeiter/ -pädagoge • Physiotherapeut • Ergotherapeut • Kunst-Musik-Therapeut • Case-Manager • Seelsorger <p>Ressourcen: In der Summe 0,2 VK/ aufgestelltem Pat.bett.</p>	
9.3.15	<p>Multidisziplinäre Fallbesprechung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wöchentlicher Zyklus • Besprechung der Behandlungspläne aller anwesenden Pat., Dokumentation der Ergebnisse (Befunde, Therapieziele, Änderungen, Maßnahmen) fallbezogen (Akte, Therapieplan) und gesprächsbezogen (Kurzprotokoll) • Eine Teilnehmerliste der Besprechungen mit Benennung von Therapieverantwortlichen ist zu führen • Teilnahme von >75% aller anwesenden Mitarbeiter auf Station; mind. 1 Vertreter aus den Bereichen der ärztlichen, pflegerischen und psychosozialen Versorgung 	
9.3.16	<p>Externe Qualitätssicherung Die Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. Kerndatensatz DGP und DHPV wird empfohlen.</p>	
9.3.17	<p>Öffentlichkeitsarbeit Aktuelle Informationen für Pat. und Angehörige (z.B. Flyer, Homepage) sind vorhanden.</p>	
9.3.18	<p>Fortbildungsveranstaltung Es ist mind. 1x jährlich eine Informations-/ Fortbildungsveranstaltung mit Palliativmedizinischen Inhalten durchzuführen. Dies kann als Teil einer zentralen Veranstaltung des Onkologischen Zentrums erfolgen.</p>	
9.3.19	<p>Einarbeitung neuer Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum onkologischen Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. • Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. 	
9.3.20	<p>Fort- und Weiterbildung:</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche, pflegerische und psychosoziale Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Qualifizierung pro MitarbeiterIn (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Onkologische Zentrum wahrnimmt 	
9.3.21	<p>Supervision/ Praxisbegleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervision und/ oder Praxisbegleitung in Gruppen- und/ oder Einzelgesprächen für alle Mitarbeiter/ -innen ist nachzuweisen. • Jahresplan und Teilnehmerlisten von zusammen mind. 12 Zeitstd. im Jahr pro Mitarbeiter sind vorzulegen. 	
9.3.22	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel durchzuführen oder an solchen mitzuwirken, in denen onkologische Themen betrachtet werden • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan • Qualitätszirkel sind zu protokollieren. • Die Teilnahme an den beim Onkologischen Zentrum zentral durchgeführten Qualitätszirkeln wird an dieser Stelle anerkannt (siehe „EB 1.2.14 Interdisziplinäre Zusammenarbeit“). 	
9.3.23	<p>Studien</p> <p>Sofern Studien angeboten bzw. durchgeführt werden, sind im vollen Umfang die Anforderungen unter „1.7 Studienmanagement“ zu berücksichtigen.</p>	
9.3.24	<p>Kennzahlen Palliativ (Erfasst werden die Pat. des Zentrums)</p> <p>Die Kennzahlen sind nicht im Erhebungsbogen anzugeben. Für die Darlegung ist das Tabellenblatt „Kennzahlen Palliativ“ im Datenblatt Onkologisches Zentrum zu verwenden!</p>	

10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1	<p>DKG zertifizierte Organkrebszentren/Module</p> <p>Tumordokumentationssystem</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Krebsregister und/ oder Zentrum Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>	
10.2	<p>Einsatz mehrerer EDV-Systeme Pro Tumorentität ist in der „Matrix Tumordokumentation“ festzulegen, welches System für die Ermittlung der Ergebnisqualität herangezogen wird.</p>	
10.3	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr darzustellen.</p>	
10.4	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregister</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen §65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen Link Tumorzentren.de • Die OncoBox (wenn für die entsprechende Tumorentität vorhanden) soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das • Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen. • Parallele Systeme sind zu vermeiden • Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung. <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt. Name/ Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister • Motivation zur sektorenübergreifenden 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathologische Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals • Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf 	
10.6	<p>Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).</p>	
10.7	<p>Folgende Selektionsmöglichkeiten müssen mindestens in dem Tumordokumentationssystem möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jahrgängen • TNM-Klassifikation oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) • Therapieformen (operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie, Immuntherapie, Chemotherapie) • Datum der Rezidive/ Metastasierungen • Sterbefälle • Follow-up-Status (letzte Aktualisierung) 	
10.8	<p>Tumorspezifische Indikatoren zur Ergebnisqualität</p> <p>Kaplan-Meier-Kurven: Gesamtüberleben (OAS) für alle Pat. in Untergruppen nach pT-Kategorien, Stadien Lokalrezidivfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen. Metastasenfreies Überleben für alle Pat. und für Untergruppen.</p> <p>Überleben ab Progression (PDS)</p> <p>In Abhängigkeit der Fragestellung können Jahrgänge getrennt zusammengefasst werden (z.B. bei niedrigen Pat.zahlen). Bei größeren Pat.zahlen und Ereigniszahlen sollen Jahrgänge getrennt ausgewertet werden.</p> <p>Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten.</p> <p>Organspezifische detaillierte Anforderungen sind im Anhang zur Matrix Ergebnisqualität zusammengestellt.</p>	
10.9	<p>Auswertung der Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Darstellung der Ergebnisqualität (oberer Punkt) muss zu den Rezertifizierungen möglich sein. • Daten im Tumordokumentationssystem sind 	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>mind. 1x jährlich nach den entsprechenden Kennzahlen auszuwerten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern ein Benchmarking/ Jahresbericht angeboten wird, sind die Ergebnisse des Benchmarkings bei der Analyse mitzubetrachten. • Die Diskussion der Ergebnisse muss interdisziplinär erfolgen, sofern regionale oder überregionale Verbände bestehen, ist daran teilzunehmen. 	
10.10	<p>Erfassung Follow-up Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-up Status ist (siehe Ergebnismatrix spezifische Tumorentität)</p> <p>Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up-Status dar. Wo diese Möglichkeit nicht besteht, wird gemeinsam mit den Zentren, der ADT, der DKG und den jeweiligen Regierungsbehörden an einer regionalen Lösung gearbeitet</p> <p>Zum Follow-up Status gehören: auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) Zweitmalignome Sterbefälle Lebt unter der aktuellen Adresse, Einstellung des Follow-up (z.B. Wegzug aus Einzugsgebiet, Bundesland)</p>	

Anlage 1 - Liste der Leitlinien/ SOPs

Fachdisziplin (Anwendungsbereich)	Bezeichnung der Leitlinie (inkl. Versionsstand, Angabe S1-3)	Bezeichnung der SOP (inkl. Versionsstand)	Leitlinien-/ SOP-Verantwortlicher
z.B. Gynäkologie	S3-LL MaCa Version 4.0	-	

Anlage 2 - Studienorganigramm

Durchführende Einheit	Prüfarzt (§40 AMG)	Studienbeauftragte (sofern vorhanden)	Studienassistenz	Kontakt (E-mail, Telefon)
z.B. Innere Medizin				
z.B. Radioonkologie				
z.B. Praxis Onkologie 1				
z.B. Urologie				

Liste der Studien, die im Zentrum durchgeführt werden

Eingeschleuste Pat. im Zeitraum von ... bis:

01.01.24 – 31.12.24

Durchführende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Pat. (im Betrachtungszeitraum)
z.B. Innere Medizin	Studentyp A	Offen	4
	Studentyp A	geschlossen (30.09.24)	5
z.B. Radioonkologie	Studentyp A	Offen	14
	Studentyp C	Offen	12
	Studentyp D	Offen	2
z.B. Praxis Onkologie 1		
z.B. Urologie		

Anlage 3 - Matrix Tumordokumentation

Tumorentität(en)	Fachbereich Systembetreuung / Tumordokumentations- beauftragter	Bezeichnung des Systems	Schnittstelle klinisches Krebsregister
Mamma	Brustzentrum (Gynäkologie)	Mammasystem5000	Krebsregister Bundesland xy

Anlage 4 -Verteiler / Beteiligte Fachgesellschaften (in alphabetischer Reihenfolge)

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)
Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Arbeitsgemeinschaft Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgische Onkologie (AHMO)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Palliative Medizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft für Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Rehabilitation und Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT)
Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)
Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Arbeitsgemeinschaft Tumorklassifikation in der Onkologie (ATO)
Assoziation Chirurgische Onkologie (ACO)
Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)
Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Onkologie (CAO)
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCh)
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGNHO)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)
Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (DGMKG)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Deutsche Krebshilfe (DKH)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Fachexpert*innen
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
Haus der Krebsselfhilfe -Bundesverband e.V.
Konferenz onkologischer Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft (NOA)
Pneumologisch-Onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)
Sprecher*in des Netzwerkes der Onkologischen Spitzenzentren (CCC)
Vorsitz der Kommissionen Organkrebszentren und Organmodule

Anlage 5 - Datenblatt – Zertrechner

Für die Darlegung des Zertrechners, der Kennzahlen und weiteren Zentrumsdaten steht ein Datenblatt (EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Das Datenblatt ist eine Anlage zum Erhebungsbogen.

Das Datenblatt ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozert.de abrufbar.